

FORMATION PROFESSIONNELLE PUBLIC : PHARMACIENS HOSPITALIERS, INDUSTRIELS



MASTERCLASS 11^{ème} EDITION : ETUDE DE STABILITE DES
MEDICAMENTS

LUNDI 17 ET MARDI 18 AVRIL 2023

OKKO Hotel Paris gare de l'est- 30 A rue d'Alsace
75010 PARIS



Avec la collaboration des experts de la Société Française de
Pharmacie Oncologique



Contexte

La problématique de la stabilité des médicaments injectables et notamment des anticancéreux est un sujet d'importance pour le pharmacien hospitalier en terme de sécurité pour le patient, d'organisation de la production et d'économies.

Objectifs

Donner aux participants:

- les bases scientifiques sur les mécanismes de dégradation des médicaments,
- la méthodologie pour réaliser une étude de stabilité,
- l'environnement réglementaire,
- l'environnement hospitalier (concept de stabilité pratique à l'hôpital)
- l'esprit critique pour la lecture d'articles d'études de stabilité.

A l'issue du séminaire, le stagiaire aura les bases pour s'engager dans une étude de stabilité ou pour réaliser une lecture critique d'un article de stabilité issu de publications internationales

Méthodes pédagogiques

Formation présentielle incluant apports théoriques et exercices pratiques (analyse d'articles)

Evaluation individuelle des connaissances en début et en fin de Masterclass

Exercice d'analyse d'article envoyé 2 mois après le Masterclass pour évaluation

Remise d'un support de cours

Les objectifs pédagogiques et contenus des modules de la formation sont fixés par le pôle scientifique d'Oncoteach. L'élaboration des contenus est réalisée par les concepteurs et intervenants de la formation. Dans tous les cas, concepteurs et intervenants sont tous sélectionnés par le pôle pédagogique d'Oncoteach.

Minimum de participants : 10, Maximum : 20

Durée

2 jours (2 x 8 heures) de 9h à 18h

Lieu

Okko Hotel Paris Gare de l'est

30 A rue d'Alsace

75 010 Paris

Intervenants : Dr Jean Vigneron (CHU de Nancy), Dr Elise D'huart (CHU de Nancy), Pr Alain Astier (Académie de pharmacie, Hôpitaux Henri-Mondor), Dr Christophe Bardin (Hôpital Cochin)

Préquis : lettre de motivation et CV

Date limite d'inscription : 07 avril 2023

Coût de la Formation TTC

Interne membre de la SFPO: 200€

Pharmacien membre de la SFPO: 400€

Pharmacien non membre de la SFPO: 800€

Tarif préférentiel pour toute inscription au masterclass niveau 2, nous consulter

Frais de transport et d'hébergement à la charge des participants

Programme

JOUR 1

Lundi 17 avril 2023, 9h00 – 18h00

1. Les bases scientifiques sur la dégradation des médicaments.

Chimie des médicaments, notion d'enthalpie, d'entropie, les cinétiques de dégradation
Les modes de dégradation : hydrolyse, oxydation, isomérisation, agrégation, complexation, etc

2. Le contexte réglementaire et les recommandations

Les grandes lignes des ICH guidelines concernant la stabilité des médicaments (ICH Q1A, Q2, Q1E ...)
Les recommandations du NHS
Les recommandations de sociétés savantes

3. Les recommandations SFPO/ESOP

Insuffisance des données de stabilité indiquées par l'industrie pharmaceutique
Les études de stabilité : une des missions du pharmacien hospitalier
Les recommandations SFPO/ESOP

4. Les études de stabilité de petites molécules

Evaluation de la stabilité physique visuelle et subvisuelle
Evaluation de la stabilité chimique – les différentes méthodes séparatives
Validation d'une méthode CLHP – linéarité, répétabilité, capacité indicatrice de stabilité ...
Exemples d'études de stabilité

JOUR 2

Mardi 18 avril 2023, 9h00 – 18h00

5. Les études de stabilité de petites molécules (suite)

6. Les études de stabilité de molécules biologiques

Différents types de molécules biologiques
Structures des protéines – primaire, secondaire, tertiaire, quaternaire
Les méthodes d'étude de la stabilité des protéines (cartographie peptidique, dérivée UV, dérivée IR, fluorescence, chromatographie d'exclusion, chromatographie ionique etc
Exemples d'études de stabilité d'anticorps monoclonaux

7. Analyses critiques d'articles